

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Nieprawidłowe określenie czasu stabilności odczynników na pokładzie analizatora w systemach biochemicznych VITROS® 5,1 FS**

Proszę wypełnić i odesłać faksem lub drogą elektroniczną w formie zeskanowanego pliku pdf, najpóźniej do:

3 GRUDNIA 2018 r.

Wysłać do: Zbigniew Kowalski

Adres e-Mail : regulatory_pl@pl.diasorin.com

Fax: 22 223 62 61

Nazwisko i adres

Prosimy o weryfikację nazwiska i adresu do korespondencji:

Proszę wypełnić w przypadku zmian

Placówka/

Kontakt: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Woj.: _____

Kod pocztowy: _____

Telefon: _____

Faks: _____

e-mail: _____

Proszę potwierdzić

Otrzymaliśmy Pilną Notatkę Bezpieczeństwa, dotyczącą możliwości nieprawidłowego przedłużenia czasu stabilności odczynników VITROS (zestawy MicroTip, kartridże MicroSlide i/lub rozcieńczalniki) na pokładzie analizatora przez system 5,1 FS, w określonych warunkach.

Zapoznaliśmy się z informacjami podanymi w notatce i będziemy postępować zgodnie z instrukcjami w zakresie oceny statusu systemu/systemów VITROS w naszej placówce oraz w celu zapobiegania ewentualnemu wystąpieniu nieprawidłowości, do czasu zainstalowania nowego oprogramowania.

Proszę zaznaczyć jedną z poniższych opcji

- Posiadamy zestawy/kartridże z grupy ryzyka, usunęliśmy je z systemu i prosimy o wymianę niewykorzystanych testów z otwartych odczynników (wyłącznie) podanych poniżej.
- Nie posiadamy zestawów/kartridży z grupy ryzyka i nie wymagamy wymiany niewykorzystanych testów.

Proszę podać nazwę produktu/numer katalogowy (numer REF), numer serii każdego częściowo zużytego produktu oraz liczbę pozostałych testów do wykonania z każdego częściowo zużytego zestawu/kartridża.

Nazwa produktu / Numer katalogowy / seria	Liczba niewykorzystanych testów z otwartych odczynników (wyłącznie)
VITROS / /	
VITROS / /	
VITROS / /	
VITROS / /	
VITROS / /	
VITROS / /	

Nazwisko: _____

Nr telefonu: _____

Data: _____

Podpis: _____

Wymagany
Stanowi potwierdzenie
otrzymania informacji i
zapoznania się z nią.

Uwagi: _____

Jeżeli odpowiadają Państwo w imieniu kilku placówek, prosimy o podanie lokalizacji oraz numerów klienta (UCN), które Państwo reprezentują:

Reprezentowana placówka: _____

Dla klientów składających zamówienia u dystrybutora

Prosimy o podanie nazwy dystrybutora

Nazwa dystrybutora